



Лондон, 1 април 2008 г.
EMA/180077/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)
СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА
Menitorix

Общоприето наименование: Полизахарид (полирибозилрибитол фосфат) на *Haemophilus influenzae* тип b, конюгиран с тетаничен токсид, и полизахарид на *Neisseria meningitidis* серогрупа C (менингит C), конюгиран с тетаноиден токсид

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Menitorix, 5 микрограма PRP с 12,5 микрограма TT, 5 микрограма PSC с 5 микрограма TT, под формата на прах и разтворител за инжекционен разтвор е ваксина, показана за предотвратяване на инвазивни заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (Hib) и *Neisseria meningitidis* група C (менингит C) при бебета на възраст от 2 месеца и деца до 2 години.

GlaxoSmithKline Biologicals подава заявления за взаимно признаване на Menitorix, 5 микрограма PRP с 12,5 микрограма TT, 5 микрограма PSC с 5 микрограма TT, под формата на прах и разтворител за инжекционен разтвор въз основа на разрешението за употреба, издадено от Обединеното кралство на 19 декември 2005 г. Процедурата по взаимно признаване започва на 17 октомври 2006 г. Референтната държава-членка е Обединеното кралство, а засегнатите държави-членки са Белгия, Гърция, Ирландия, Полша и Испания. Тези държави-членки не успяват да постигнат съгласие относно взаимното признаване на разрешението за употреба, издадено от референтната държава-членка. На 29 март 2007 г. Обединеното кралство отнася към ЕМЕА причините за несъгласието.

Повдигнати са възражения във връзка с общественото здраве, тъй като за конюгатите на менингит C не са установени имунологични доказателства за защита и тъй като се е изисквало да се подаде информация за ефективността преди разрешаване, която да покрива употребата при бебета и малки деца. Освен това не може да се приеме фактът, че не е предоставена информация за употребата на Menitorix или за устойчивостта на антителата след втората година от живота на детето. Счита се, че тези възражения представляват сериозен проблем за общественото здраве.

Процедурата по арбитраж започва на 26 април 2007 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Ян Хъдзън (Ian Hudson), а съдокладчик – д-р Михал Пирожински (Michał Pirożynski). На 19 юли 2007 г. и на 17 октомври 2007 г. притежателят на разрешението за употреба представя писмени обяснения.

По време на заседанието си през ноември 2007 г., в светлината на цялата предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP изразява становището, че съотношението полза/риск е благоприятно за **Menitorix**, че възраженията, повдигнати от Гърция, Полша и Испания, не би следвало да попречат на издаването на разрешение за употреба и че кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката на референтната държава-членка трябва да се изменят. На 15 ноември 2007 г. с консенсус е прието положително становище.

¹ Член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

В Приложение I е представен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с кратката характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 1 април 2008 г.